

医療機器の保険適用について（平成26年10月収載予定）

区分C1（新機能）

	販売名		企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格
①	Nexel Elbowシステム	Nexel 上腕骨 コンポーネント	ジンマー株式会社	339,000円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (へ) 5%	0.43
		Nexel 上腕骨 スクリューキット					
		Nexel 結合キット					
		セメントリストラク ターセット		22,000円	類似機能区分 比較方式	補正加算なし	0.94
②	エクリス・リバー 人工肩関節	エクリス・リバー 人工肩関節（グレ ノイドスフェア 補 正型）	バイオジェネシス株式会社	164,000円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (ハ) 5%	1.27
		エクリス・リバー 人工肩関節（グレ ノイドスフェア 偏 心型）					

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                      Nexel Elbow システム

保険適用希望企業      ジンマー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Nexel 上腕骨 コンポーネント	C 1 (新機能)	本品は、 整形外科の人工肘関節置換術において、肘関節機能再建のために使用するインプラトシステムである。
Nexel 上腕骨 スクリューキット		
Nexel 結合キット		
セメントリストラ クターセット	C 1 (既存区分の名 称・定義の変更)	本品は、 人工肘関節置換術において、骨髄腔内への過剰な骨セメント充填を防ぐために、骨髄腔遠位端を閉塞させる目的で使用するオプション部品である。

### ○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との 比	暫定価格
Nexel 上腕骨 コンポーネント	339,000 円	066 人工肘関節用材料 (1) 上腕骨側材料 324,000 円 改良加算 (へ) 5%	0.43	324,000 円
Nexel 上腕骨 スクリューキット				
Nexel 結合キット				
セメントリストラ クターセット	22,000 円	059 オプション部品 (1) 人工股関節用部品 ①一般オプション部品 22,000 円 補正加算なし	0.94	22,000 円

### 関連技術料

K082 人工関節置換術      2   胸鎖、肘、手、足      28,210 点

K082-3 人工関節再置換術      2   胸鎖、肘、手、足      34,190 点

推定適用患者数

875 人/年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
Nexel 上腕骨 コンポーネント	382,000 円	066 人工肘関節用材料 (1) 上腕骨側 324,000 円 改良加算 (へ) 20%	0.48
Nexel 上腕骨 スクリューキット			
Nexel 結合キット			
セメントリストリ クターセット	22,000 円	059 オプション部品 (1) 人工股関節用部品 ①一般オプション部品 22,000 円 補正加算なし	0.94

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラ リア	外国平均 価格
Nexel Elbow システム	903,950 円 (8,950.00 米ドル)	販売実績 なし	販売実績 なし	販売実績 なし	682,527 円 (7,339.00 豪ドル)	793,239 円
セメントリス トリクターセ ット	34,340 円 (340.00 米ドル)	販売実績 なし	販売実績 なし	販売実績 なし	12,276 円 (132.00 豪ドル)	23,308 円

1 ドル = 101 円      1 ポンド = 161 円

1 ユーロ = 135 円      1 豪ドル = 93 円

(平成 25 年 7 月～平成 26 年 6 月の日銀による為替レートの平均)

# 製品概要

1 販売名	Nexel Elbowシステム、セメントリストラクターセット
2 希望業者	ジンマー株式会社
3 使用目的	<p>本品は、整形外科の人工肘関節置換術において、肘関節機能再建のために使用するインプラトシステム、及び人工肘関節置換術において、骨髓腔内への過剰な骨セメント充填を防ぐために、骨髓腔遠位端を閉塞させる目的で使用するオプション部品である。</p>
4 構造・原理	<div data-bbox="321 534 1378 1118"> <p><b>本品写真</b></p> <p>Nexel上腕骨スクリューキット</p> <p>Nexel上腕骨コンポーネント</p> <p>Nexel結合キット</p> <p>セメントリストラクターセット</p> <p>ヒンジ部の構造 (イメージ)</p> <p>➤ セメント固定に際し、骨セメントの流出を防ぐために上腕骨又は尺骨に使用する。</p> </div> <p><b>本品の主な有用性</b></p> <p>○ビタミンE添加による酸化抑制作用によって機械的強度を高めたビタミンE添加高架橋ポリエチレンを使用することにより、既収載品と比較してポリエチレンの摩耗が低減する。</p> <div data-bbox="321 1346 1378 1802"> <p>累積摩耗体積 (mm<sup>3</sup>) (平均±95%信頼限界)</p> <p>サイクル数(万)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ UHMWPEを加速酸化させたもの(経年劣化を人工的に再現)</li> <li>△ ビタミンE添加UHMWPEを加速酸化させたもの(経年劣化を人工的に再現)</li> <li>● UHMWPE(作成直後)</li> <li>▲ ビタミンE添加UHMWPE(作成直後)</li> </ul> <p>12分の1</p> <p>平均摩耗率(mg/Mc)</p> <p>既収載品 (n=6) 9.3</p> <p>本品 (n=6) 0.80</p> <p>91%</p> </div> <p>➤ 上肢の日常生活動作を想定した実験系において、本品の摺動面の平均摩耗率(0.8±0.2 mg/Mc)は、既収載品(9.3±2.8 mg/Mc)に比べて、統計学的に有意に低く(p&lt;0.05、2標本t検定)、91%の摩耗率の改善が観られた。摩耗の低減により人工肘関節の耐久性の向上に貢献し、長期使用を可能するものであると考える。</p>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 エクリス・リバーズ人工肩関節  
 保険適用希望企業 バイオジェネシス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
エクリス・リバーズ人工肩関節 (グレンオイドスフェア 補正型)	C 1 (新機能)	本品は、腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板機能不全を呈する症例に対して用いる人工肩関節である。なお、術中に本品ベースプレートが適用できないなどの理由でリバーズ型組み合わせでの使用が困難な場合には、緊急的にアトミカル型の組み合わせで上腕骨頭置換術又は全人工肩関節置換術に使用することがある。
エクリス・リバーズ人工肩関節 (グレンオイドスフェア 偏心型)	C 1 (新機能)	

### ○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
エクリス・リバーズ人工肩関節 (グレンオイドスフェア 補正型)	164,000 円	065 人工肩関節用材料 (3)リバーズ型④関節窩ヘッド 155,000 円 改良加算 (ハ) 5%	1.27	155,000 円
エクリス・リバーズ人工肩関節 (グレンオイドスフェア 偏心型)	164,000 円	065 人工肩関節用材料 (3)リバーズ型④関節窩ヘッド 155,000 円 改良加算 (ハ) 5%	1.27	155,000 円

### 関連技術料

K081 人工骨頭挿入術 1 肩、股 19,500 点 (※)  
 K082 人工関節置換術 1 肩、股、膝 37,690 点  
 K082-3 人工関節再置換術 1 肩、股、膝 54,810 点

(※)アトミカル型の組み合わせで使用する場合に限る

### 推定適用患者数

約 430 人/年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
エクリス・リバー 人工肩関節 (グレノイドスフ ェア 補正型)	182,000 円	065 人工肩関節用材料 (3)リバー型④関節窩ヘッド 155,000 円 有用性加算 (ロ) 15%	1.41
エクリス・リバー 人工肩関節 (グレノイドスフ ェア 偏心型)	164,000 円	065 人工肩関節用材料 (3)リバー型④関節窩ヘッド 155,000 円 有用性加算 (ロ) 5%	1.27

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
エクリス・リ バー人工 肩関節 (グレノイ ドスフェア 補正型)	467,125 円 (4,625.00 米ドル)	141,680 円 (880.00 英ポンド)	129,870 円 (962.00 ユーロ)	37,454 円 (277.44 ユーロ)	228,129 円 (2,453.00 豪ドル)	128,752 円
エクリス・リ バー人工 肩関節 (グレノイ ドスフェア 偏心型)	479,750 円 (4,750.00 米ドル)	141,860 円 (880.00 英ポンド)	129,870 円 (962.00 ユーロ)	37,454 円 (277.44 ユーロ)	228,129 円 (2,453.00 豪ドル)	128,752 円

1 ドル = 101 円	1 ポンド = 161 円
1 ユーロ = 135 円	1 豪ドル = 93 円
(平成 25 年 7 月～平成 26 年 6 月の日銀による為替レートの平均)	

※外国の医療材料の国別の価格が 3 カ国以上あり、そのうち最高の価格 (ベースプレートはオーストラリア、他はアメリカ合衆国) が最低の価格 (フランス) の 3 倍を上回るため、最高の価格を除き、その上で最高価格 (ベースプレートはアメリカ合衆国、他はオーストラリア) がそれ以外の価格の相加平均の 2 倍を上回るため、アメリカもしくはオーストラリア価格をそれ以外の価格を相加平均した額の 2 倍に相当する額と見なすこととした。

# 製品概要

1 販売名	エクリス・リバーズ人工肩関節 (グレノイドスフェア10° 補正型/偏心型)
2 希望業者	バイオジェネシス株式会社
3 使用目的	本品は、腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板機能不全を呈する症例に対して用いる人工肩関節である。なお、術中に本品ベースプレートが適用できないなどの理由でリバーズ型組み合わせでの使用が困難な場合には、緊急的にアトミカル型の組み合わせで上腕骨頭置換術又は全人工肩関節置換術に使用することがある。

### 本品概要

○本品(2品目)はともに標準型に改良を施したものである。

標準型



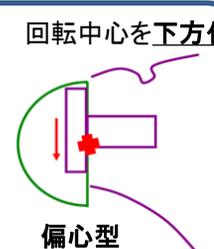
本品

回転中心を外方化



10° 補正型

回転中心を下方化



偏心型

### 既搭載品



ベースプレート  
グレノイドスフェア  
インサート  
ボーンスクリュー  
スレッドリング (ベースプレートの構成部品)  
スペーサー (必要な場合に使用)  
メタフェイス  
ステム  
肩甲骨ノッチング

### 本品の主な有用性

○肩甲骨頸部の長さが肩甲骨ノッチングに影響することが示されており、外方化によるノッチングの減少が期待できる。



肩甲骨頸部の長さ

ノッチング	症例数	平均	標準値の下限	標準値の上限	標準偏差	P値
なし	25	12.1mm	10.5mm	13.7mm	3.9mm	0.0012
あり	25	8.9mm	7.9mm	9.9mm	2.3mm	

○偏心型は標準型に比べて重篤なノッチングの有意な減少を認めた。

グレード	偏心型グレノイドスフェア n=47	標準型グレノイドスフェア n=337
0	28 (59.6%)	127 (38%)
1	13 (27.7%)	75 (22.3%)
2	5 (10.6%)	62 (18.4%)
3	1 (2.1%)	47 (13.9%)
4	0	26 (7.7%)
95%		66%
5%		34%

(7)

出典: 企業データ